**2014 年 8 月 1 日(第 4 版)
*2012 年 6 月 25 日(第 3 版)
届出番号 13B1X00176SW0028

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器　手術用照明器　JMDN コード：12282000、
（手術用照明装置　JMDN コード：37332000、汎用歯科用照明器　JMDN コード：12351000）

特定保守管理医療機器（設置）　パワー・レッド

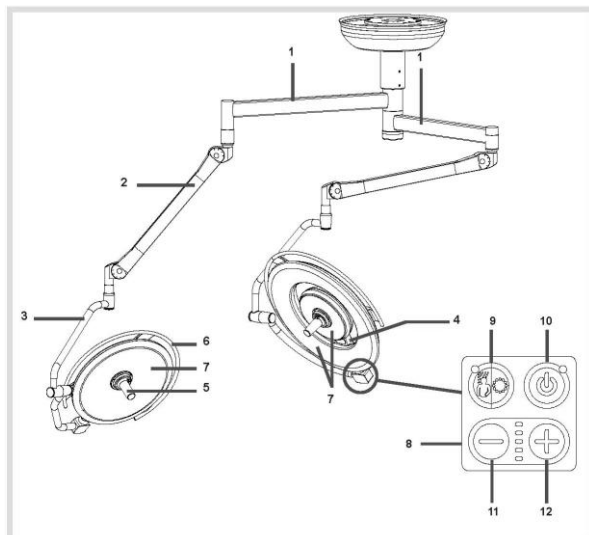
【警告】
1. 非常に光度が高いため、光源を直接見ないこと。
2. 光のエネルギーは潜在的に組織を乾燥させる。いくつかのライトヘッドを組み合わせて使用するときには、特に調節が必要である。使用者は手術の実行に必要なレベルの光量に調節すること。

【禁忌・禁止】
本照明器を可燃性の麻酔ガスのある環境下で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) ライトヘッド(3モデル8種類:)
モデル:
パワー・レッド 700、パワー・レッド 500 及びパワー・レッド 300
種類:
環境照明付き、ビデオ及び環境照明付き、ヘッドディテクションモード及び環境照明付き、ビデオ及びヘッドディテクションモード及び環境照明付き、色温度が各々3800 ケルビン(K3)または 4200 ケルビン(K4)のもの
(2) アーム
(3) 調光器
(4) 電源システム
(5) 付属品

2. 各部の名称

1:メインアーム
2:スプリングアーム
3:ブランケット
4:環境照明
5:滅菌ハンドル
6:サイドポジショニングハンドル
7:メインライト
8:キーパッドの詳細図
9:メインライトを標準モードからヘッドディテクションモード(パワー・レッド 700 のみ)及びメインライトから環境照明への切り替えキー
10:オン／オフスイッチ
11:照明(メインライトまたは環境照明)レベル減少調節キー
12:照明(メインライトまたは環境照明)レベル増加調節キー

3. 電気定格

項目	パワー・レッド 700	パワー・レッド 500	パワー・レッド 300
定格電圧	AC 100 V		
周波数	50/60 Hz		
電源入力(ライトヘッド1灯体あたり)	250VA	150VA	130VA
保護の形式	クラス I 機器		

4. 本体寸法及び質量

項目	パワー・レッド 700	パワー・レッド 500	パワー・レッド 300
ライトヘッド寸法(mm)	直径:740	直径:580	直径:450
ライトヘッド及びフォーク質量(Kg)	18.5	17.5	10

5. 原理

電源ユニットからの電力によりライトヘッド内のLEDを発光させ、光学システムにより最適な手術用の照明を可能にする。

**【使用目的、効能又は効果】

本装置は、様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明する照明器である。本装置は照明に加えて、影を減らし、色の誤認を最小限にする。ライトヘッドにある光源から供給される光により照度を得る。光源は多数のLEDで、レンズによってLED光を投射する。

取扱説明書を必ずご参照ください

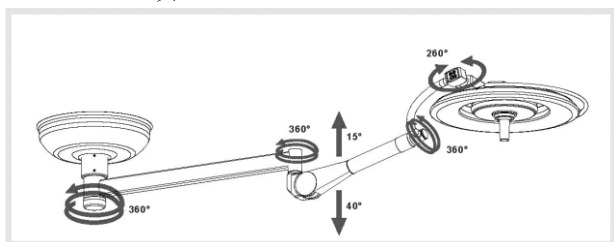
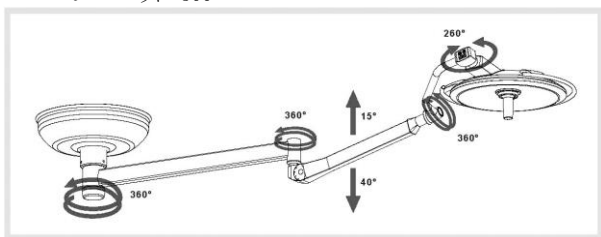
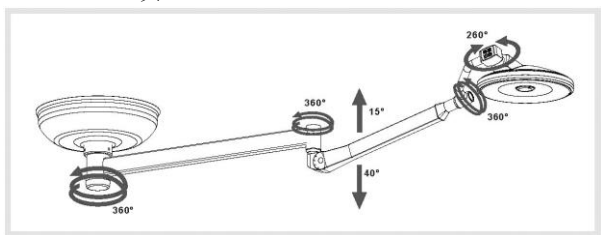
**【品目仕様等】

・照明器

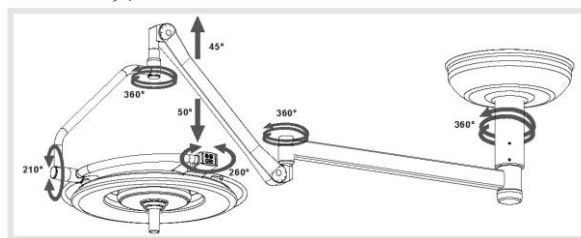
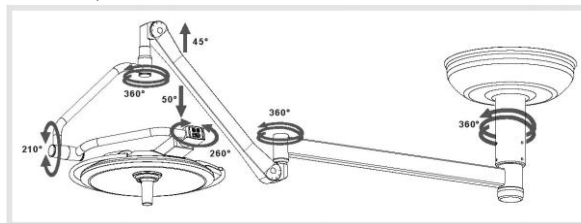
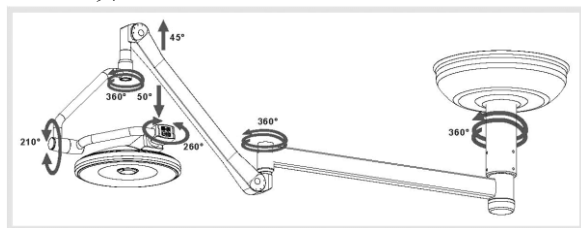
項目	パワー・レッド 700		パワー・レッド 500		パワー・レッド 300	
照度(1m の距離)	140000 lx 又は 160000 lx		140000 lx 又は 160000 lx		140000 lx 又は 160000 lx	
照射野直径(1mの距離)	26cm		24cm		17cm	
色温度	K3 3800 ｹﾙﾋﾞﾝ	K4 4200 ｹﾙﾋﾞﾝ	K3 3800 ｹﾙﾋﾞﾝ	K4 4200 ｹﾙﾋﾞﾝ	K3 3800 ｹﾙﾋﾞﾝ	K4 4200 ｹﾙﾋﾞﾝ

・回転性能等

(シングルフォーク)

パワー・レッド 700

パワー・レッド 500

パワー・レッド 300

(ダブルフォーク)

パワー・レッド 700

パワー・レッド 500

パワー・レッド 300

・電気的安全性

1. 電気的安全性
   IEC 60601-1：2005 に適合する。
2. 電磁両立性
   EN 60601-1-2：2007 に適合する
3. 無影照明器具及び診断のための照明器具の基礎安全及び基本性能の特定要求事項
   IEC 60601-2-41：2009 に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

使用環境条件

温度:+10℃～＋40℃

湿度:30%～75%

設置上の注意

必ず軸を垂直に取り付け、アーム等を水平に設置すること。

操作方法

1. 滅菌ハンドル(5)またはサイドポジショニングハンドル(6)を用いて、ライトヘッドを配置する。
2. 照明器の ON/OFF スイッチを ON にする。
3. 照度を(＋)調節キー(12)および(－)調節キー(11)を押して調節し、使用する。
4. 内視鏡手術時等は、切り替えキー(9)で環境照明(4)を選択し、(3)項と同様に照度の調節をし、使用する。

詳しくは『取扱説明書』の「使用方法」を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) クラス 1M レーザーが発光している場合、光学機器を直接見ないこと。

(2) 敗血症の危険をすべて回避するために、医療チームだけが全

取扱説明書を必ずご参照ください

過程でハンドルに触れることができる。
(3) 手術時に敗血症の危険をすべて回避するために、もしもディスポケースで覆われていなければ、フォークのキーパッドを操作しないこと。
(4) 壁面取付パワーサプライユニットを保管用の台として使用しないこと。
(5) 医療機器を破損しないようにするために、本照明器を取扱説明書に記載の目的以外に使用しないこと。
(6) 弊社の合意なく機器への変更または追加は、安全上の理由から許可されない。
(7) 手術用照明器を物品の移動あるいは昇降機として使用しないこと。ライトヘッドにものを掛けないこと。
(8) 光はひとつのエネルギーの形式である。放射される波長のために、ある病理に対しては適さない恐れがある。
(9) 停電の場合には、バックアップ電源システムに接続したライトヘッドのみが、使用可能である。
(10) 各滅菌後と滅菌ハンドルを新しく使用する前に:
  1) 割れがないか、ロックが正確に作動するか点検すること。
  2) ライトヘッドにハンドルを取り付け、(カチッと音がするまで)回転させてロックすること。
(11) 例えば、特定の校正ユニットの分解は、操作と安全性に影響する場合がある:
  1) パワーサプライを点検する場合、
  2) サスペンションアームおよびバランスシステムを点検する場合。
(12) LED カードが不良な場合は、交換作業を認定された弊社テクニカルサービス部に連絡すること。
(13) MRI 環境では使用しないこと。
(14) シーリング(天井)ユニットは、訓練を受けた医療スタッフによってのみ操作が許可される。
(15) 本ユニットは、最先端技術を使用しており、安全である。しかしながら、特に不適任なスタッフにより操作された場合、うまく操作されなかったり、あるいは意図するように使用されなかったりした場合、危険は起こり得る。
(16) 資格を持った衛生に関する専門スタッフにより、機器のクリーニングを行うこと。
(17) ユニットの操作方法、保守及び安全な使用について、取扱説明書に従ってスタッフを訓練すること。
(18) 本ユニットは、取扱説明書に記載の使用にのみ意図されており、そのような使用方法にのみ適している。この意図以外に使用すると操作者の生命及び上肢に危害をもたらし、及び/又は、製品あるいは操作者の他の財産に損害をもたらす恐れがある。
(19) クリーニングの前に、電源が切られ、照明器が冷えていることを確認すること。
(20) グルタルアルデヒド、フェノール、ヨウ素、漂白剤、アルコールあるいは塩化イオンを含む溶液を使用しないこと。
(21) 燻蒸方法による消毒を行わないこと。
(22) 正しい滅菌を確実に行うために、ハンドルの内部に汚れが浸透しないようにすること。

2. 相互作用/併用禁忌(使用しないこと)

EMC:電磁環境適合性(電磁両立性)に関する情報を確認すること。電気的な機器を使用する場合は、それらの仕様を遵守し、機器または製品に影響があった場合には、適切に対応すること。

3. 不具合・有害事象

詳しくは各モデルの『取扱説明書』の「トラブルシューティング」を参照すること。取扱説明書に十分記載されていない問題が発生した場合、お客様の安全のために弊社又は代理店に連絡をすること。

4. その他

(1) 本製品を最高の状態で維持するために、取扱説明書に従うこと。
(2) 取扱説明書中で示されたモデルは、他のメーカーの端末機器(例えばモニター類)を装備しているかもしれない。それらの操作情報に関しては、各メーカーの取扱説明書を参照すること。
(3) 本ユニットは連続運転用に設計されている。
(4) 低レベルの"環境照明"(内部は LED、TM)モード使用時に、アピアランスシフトが発生する。これは、手術用メインライトモードからの、LED 光源の色温度と演色係数 CRI の特性の差による。テクニカルデータを参照すること。
(5) 弊社製のパワーサプライを使用する場合にのみ、メーカー保証を受けることができる。
(6) 環境照明モードでは、ヘッドディテクションモードを作動あるいは無効にできない。
(7) PRV-CFF カメラを本機器で使用する場合、バージョン 4 以降でなければならない。
(8) 適切なイメージを得るためには、適切にカメラとモニターを配線しなければならない。
(9) 滅菌ハンドルは適切な滅菌パラメーターで滅菌されても、50回の滅菌サイクル以上には保証されない。
(10) 滅菌ハンドルの廃棄方法は、病院内危険廃棄物の処分管理標準規則に従うこと。
(11) 手術中に生じるどんな問題も避けるために、照明器の LED カード及び関連する電機部品を納入後 7 年で交換することを推奨する。

その他の注意事項は『取扱説明書』の各章を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法

本体および滅菌ハンドルは、『取扱説明書』の「メンテナンス」に従って清浄にして保管すること。

使用耐用年数(自主基準)

指定された保守点検を実施した場合に10年

交換部品

品名
滅菌ハンドル(標準)
DEVON ディスポーザブルハンドル用アダプター
ハンドル(ズームカメラ用)

LED カード等:

照明器の LED カード及び関連する電機部品は、納入後 7 年で交換すること。

『取扱説明書』に従って消耗部品を交換すること。

保守部品の保有年数:

製造終了後10年

【保守・点検に係る事項】

1. 本体およびアクセサリーは、年1回のメンテナンスが必要である。定期点検を当社または取扱店に依頼すること。

2. 本体およびアクセサリー類は、『取扱説明書』の「メンテナンス」に従って清浄にすること。

3. 使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容(概要)
塗装上の	毎日	キズの有無
プラスチック部品		割れの有無
支持装置		変形の有無

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
動作点検	毎年	点検リストの各項目
電気安全性テスト		
サポートシステムの点検		

【包装】 1台単位

＊＊＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者:
マッケ・ジャパン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目 2 番 8 号
スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8311 FAX 03-5463-6857

外国製造業者:
輸入先国:フランス
製造元:MAQUET S.A.S.(マッケ社)

取扱説明書を必ずご参照ください